Handylaser trion (cl. 2M)

Instrucciones de operación

Índice

Datos generales 3
Exención de responsabilidad 3
Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas 4
Cese de funcionamiento en caso de peligro 4
Precauciones de seguridad / Medidas de control 5
Descripción del aparato 6
Datos técnicos 6
Datos técnicos del diodo láser 6
Volumen de suministro 7
Objetivos, aplicación adecuada 7
Indicaciones 7
Contra indicaciones 7
Revisión del aparato en intervalos periódicos 8
Explicación de los símbolos gráficos 9
Conexiones y elementos de función 10
Indicaciones (LED, Pantalla) 11
Puesta en marcha 12
Indicación de la batería 12
Manejo del handylaser trion 13
Avisos de control 14
Cargar los acumuladores 14
Diagnóstico 15
Capuchon 16
Limpiezas/desinfección de las piezas de la caja 17
Limpiezas/desinfección/esterilización de los aplicadores (capuchones) 17
Mantenimiento/calibración 17
Eliminación 17
Garantía 17
Electromagnetic compatibility - Warning instructions 18
Fabricante/Desarrollo/Servicio 20

Datos generales

Antes de la puesta en marcha del aparato se deben leer minuciosamente el manual de información del usuario !
En el presente manual se describe el uso correcto del Handylaser trion y se indican los riesgos potenciales relacionados con su aplicación. Este manual debe ser leido y observado por todas las personas encargadas de operar, usar, prestar el servicio de mantenimiento y control del aparato.
Este manual se consideran siempre parte del aparato y tienen que ser adjuntas al entregar el Handylaser trion a otros.
Este aparato láser sólo debe ser operado por personal especializado, el cual ha sido entrenado en el manejo del mismo y con conocimiento acerca del potencial riesgo de la radiación de los rayos láser y del cumplimiento de las correspondientes regulaciones de prevención de accidentes (por ejemplo la regulación alemana BGV B 2 “Radiación de los rayos láser”) y de la norma DIN EN 60825-1 “Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario”.

En caso de que surjan preguntas en relación con la aplicación, favor contactar al suplidor/distribuidor o RJ-LASER.

REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología – Medical - Láser

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003

Exención de responsabilidad

El Handylaser trion debe usarse únicamente para el propósito descrito en el manual de información del usuario y bajo supervisión !

El Handylaser trion debe usarse únicamente junto con componentes, aplicadores y materiales, los cuales están mencionados en estas instrucciones de operación.

El Handylaser trion debe estar en contacto con el paciente únicamente como aparato individual. La posibilidad de una conexión simultánea del paciente a otros aparatos tiene que ser excluida.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por la puesta en servicio o el uso del aparato y sus consecuencias no conforme con el presente manual de información del usuario.

El fabricante se reserva el derecho de efectuar modificaciones conforme al progreso técnico.

Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas

El Handylaser trion es un aparato láser terapéutico moderno de primera calidad, de la categorías de riesgo clase 3B, equipado con una microcomputadora. Los diferentes accesorios del Handylaser trion ofrecen al usuario una gran variedad de distintas aplicaciones de terapias láser. Favor de informarse adicionalmente por medio de la literatura técnica y en seminarios sobre el espectro amplio de la terapia láser.

Principio del funcionamiento

Por medio del Handylaser trion se transmite un haz láser monocromático, coherente a células y tejido. La energía fotónica es absorbida por las células (entre otros mitocondria), lo que conlleva a un aumento del nivel de oxígeno. El resultado es un mejoramiento del metabolismo.
Adicionalmente se emiten impulsos en frecuencias (entre otros NOGIER/BAHR) para estimular rítmicamente a las células y al sistema nervioso (fenómeno de resonancia).

El Handylaser trion cumple con los requisitos de las siguientes normas de seguridad:

DIN EN 60601-1: 1996	**Equipos electromédicos. — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.**
DIN EN 60601-2-22: 1996	**Equipos electromédicos. — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.**
DIN EN 60825-1: 2003	**Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario**
DIN EN 60601-1-22	**Compatibilidad electro magnético**

Cese de funcionamiento en caso de peligro

Si se supone que el aparato ya no pueda ser utilizado sin peligro, el tiene que ser puesto fuera de servicio para estar seguro que no sigue operando y entregado a un taller especializado, autorizado por el fabricante, para su reparación. Este caso está dado si

la caja del enchufe-fuente de alimentación u otros componentes de la caja demuestran daños visibles,

el aparato ya no trabaja debidamente,

el aparato fue almacenado o transportado durante un período largo bajo condiciones negativas.

Precauciones de seguridad / Medidas de control

Atención - el uso del aparato o de la configuración de manera diferente a la aquí descrita puede conllevar a radiaciones peligrosas.

Desconexión inmediata en caso de emergencia:
Desconectar el puente de codificación, activar el interruptor CONEXIÓN/ DESCONEXIÓN.

Personal:
El láser debe ser operado únicamente por personal médico especializado. Es necesario capacitar al personal en el manejo e informarlo sobre el potencial riesgo de la exposición a la radiación láser.

Protección contra el uso no autorizado:
Como protección contra el uso no autorizado, el Handylaser trion está equipado con un interruptor de llave (puente de codificación). El láser solamente puede ser operado con la llave insertada. Si el Handylaser trion no está en uso, la llave (puente de codificación) siempre debe ser quitada y guardada en un sitio separado del aparato para prevenir el uso no autorizado.

Descripción del aparato

Datos técnicos

Aparato terapéutico láser, tipo	Handylaser trion
Clase de láser (categoría de riesgo)	2M
Clase de protección	IP 21 (protegido contra agua de goteo)
Componente de aplicación	Tipo B
Valor absoluto de la incertidumbre de medida para el rendimiento del láser	10%
Frecuencia de modulación	292-18688 Hz (± 0,05%)
Clase según la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios	II a
Alimentación eléctrica correspondiente	Enchufe-fuente de alimentación Ansmann ACS 110 Traveller
Peso del aparato manual	0,3 kg
Peso de la fuente de alimentación	0,5 kg
Medidas del aparato manual (L x A x Alto)	15 cm x 5 cm x 3 cm

Condiciones de operación:	
Temperatura ambiente	+ 10°C – +30°C
Humedad del aire relativa	30% – 75%
Presión del aire	700 hPa – 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:	
Temperatura ambiente	-20° C – +40 C
Humedad del aire relativa	30% – 75%
Presión del aire	700 hPa – 1060 hPa

Datos técnicos del diodo láser

Longitud de onda emitida	**potencia máxima de la radiación emitida**	**Modo de Operación**	**NOHD**[*)] m	**Divergencia del rayo**
650 nm	max. 5 mW	cw	0,09	0,157 rad

*) *NOHD: La distancia nominal de riesgo ocular para un láser determinado, es la distancia a la cual la exposición a la radiación iguala la exposición máxima permisible (EMP) apropiada para la córnea.*

Para la descripción adicional, favor de observar las etiquetas de identificación y los respectivos accesorios !

En la descripción que sigue se utilizan los términos explicados a continuación:

Término	**Denominación exacta**
Terapia	Terapia con rayo láser
Período de la terapia	Tiempo de aplicación graduado del láser
Frecuencias	Frecuencias moduladoras superpuestas al rayo láser

Volumen de suministro

Handylaser trion aparato manual, componente superior, llave (puente de codificación), enchufe-fuente de alimentación Ansmann ACS 110 Traveller, manual de información del usuario, “Etiqueta de advertencia” según DIN EN 60825-1, maletín.

Objetivos, aplicación adecuada

El aparato electromédico Handylaser trion está destinado exclusivamente para la aplicación en consultorios médicos y clínicas para la terapia en el cuerpo humano y debe ser operado solamente bajo constante supervisión.

Al realizar la terapia, pongan la punta del Handylaser trion directamente sobre la parte del cuerpo a tratar y accionen el láser. Traten los puntos de acupuntura uno tras el otro con 20 segundos por punto.

Tiene que observar que aquellas partes del cuerpo, las cuales no están cubiertas de piel intacta, o también la mucosa, no deben ser tratadas por el modo de contacto, sino con una distancia de aproximadamente 1-2 cm para evitar infecciones y contaminación.

Al ampliar la distancia se disminuye la densidad de la radiación debido a la dilatación del rayo.

Indicaciones

Tejidos: Después de la cirugía para avanzar la curación de heridas, ulcera, heridas, quemaduras, quemaduras de sol, herpes (labials, zoster)
Huesos/articulaciones: Traumata, carpal tunnel sindrom, dolor en los articulaciones, fracturas
Odontología: Tejidos en boca y garganta, después de la extraction de dentes, herpes labials, necrosis del hueso
Nervios: Estimulación de la curación de los nervios en caso de lesiones, paresias o parestesias, neuritis, neuralgias, dolores de los nervios
Managemiento de dolor: Reduccíon de dolor
Vasos: Estimulación de la linfa, disminución de edemas.
Acupuntura: Usar el láser para todos puntos y por todos indicaciones para la acupuntura recomendado de la WHO (World Health Organization).

Contra indicaciones

- irradiación de los ojos
- sobre la glándula thyroidea y glándulas endocrinas, testiclos
- a pacientes con marcapasos
- la cabeza a patientes con una tendencia para epilepsia
- irradiación del fetus y sobre el uterus durante el embarazo
- irradiación de la epifisis (niños), fontanela abierta
- a pacientes tomando zitostaticos/inmune opresores
- areas con cancer o malignos tumores

En respecto a la terapia de cancer existen diferentes opiniones y investigaciones. La reacción cellular después de la irradiación no esta investigado bastante, por eso precaución es importante.

Revisión del aparato en intervalos periódicos

El aparato debe ser inspecionado y recalibrado por el fabricante al menos una vez al año (control de seguridad técnica). Para tal fin, favor de enviar el aparato al RJ-LASER.

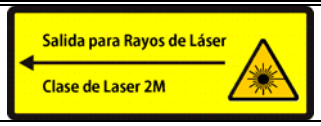
REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología – Medical - Láser

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

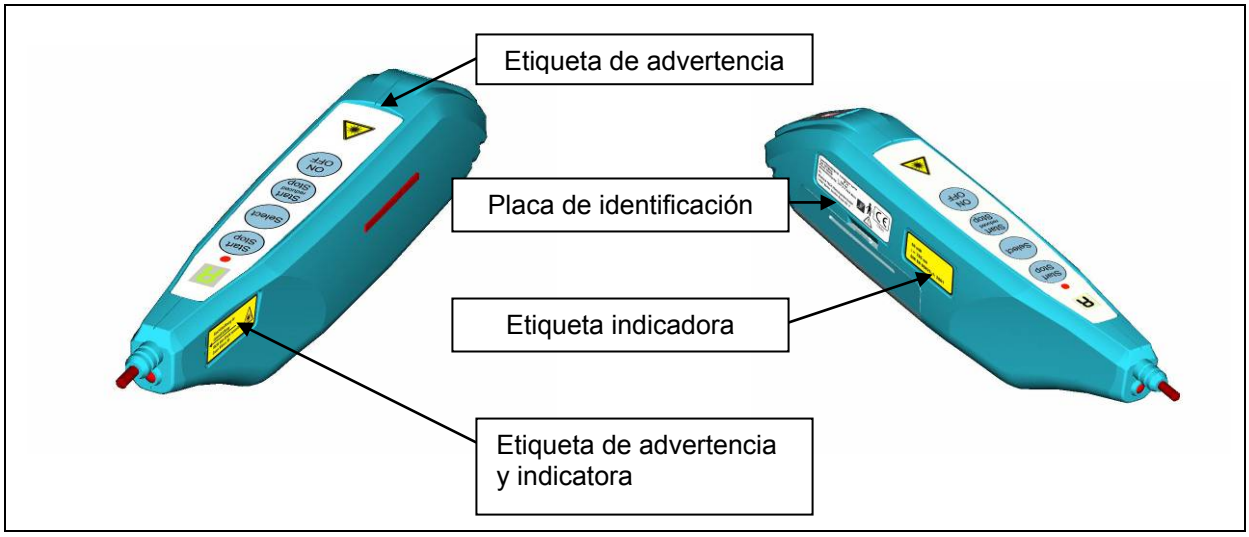
service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003

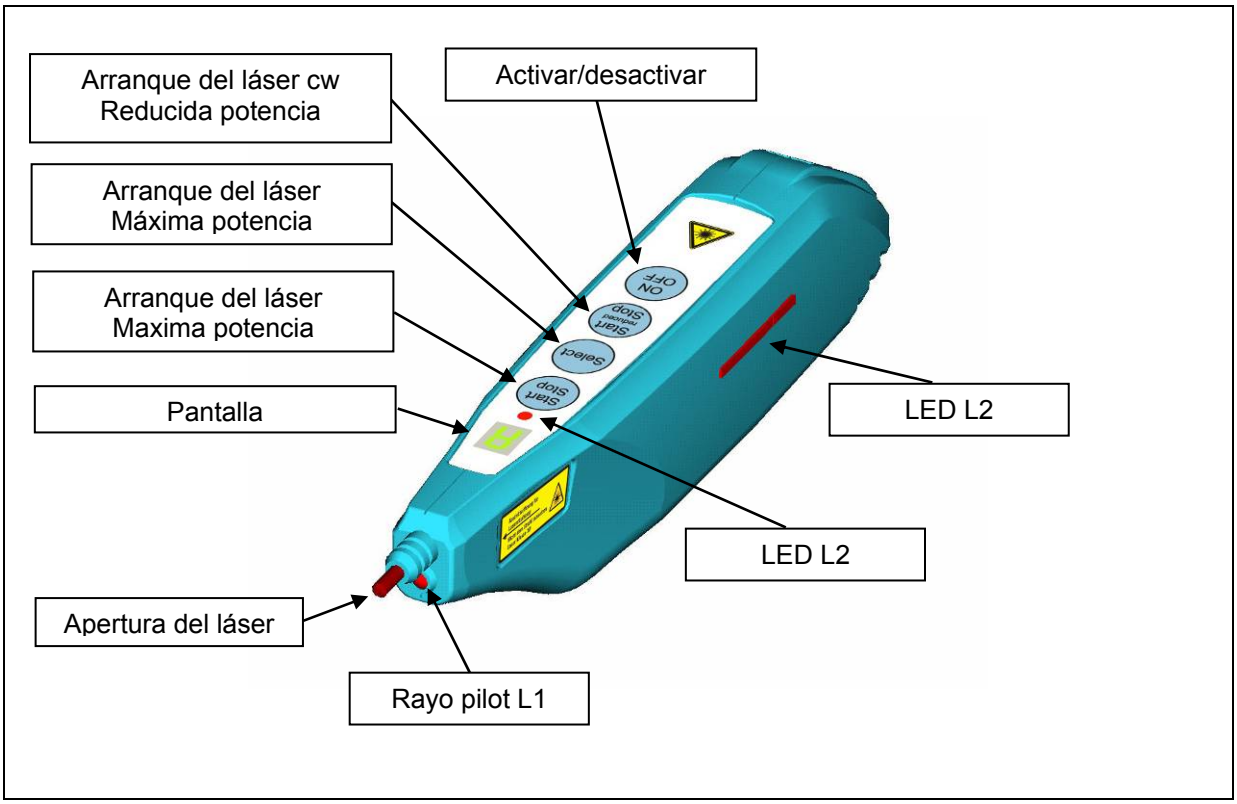
Explicación de los símbolos gráficos

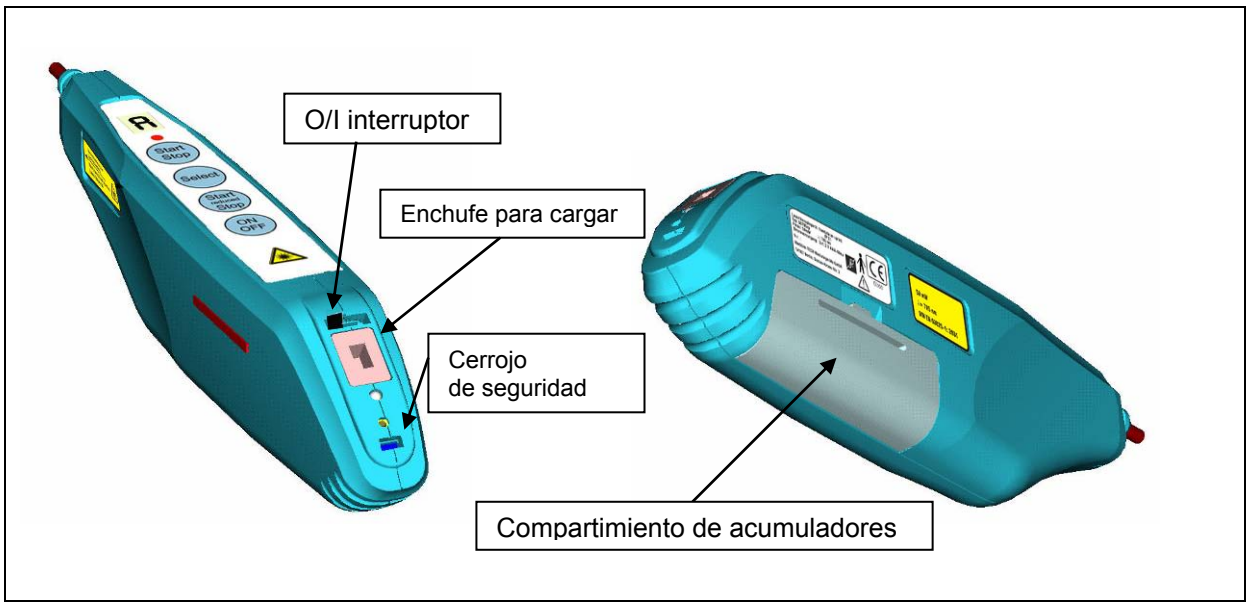
	Componente del tipo B (el dispositivo ofrece protección especial contra choques eléctricos, en particular con respecto a la corriente de fuga aceptable)
CE 0123	El aparato cumple con el requerimiento de la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios
	Atención, fijarse en los papeles anexos (manual, etc.)!
	“Etiqueta de advertencia”
	Etiqueta indicadora: Potencia de salida máxima y la longitud de onda emitida, así como el nombre y la fecha de publicación de la norma en la que se basa la clasificación del producto
	Etiqueta, exigidas según DIN EN 60825-1 para las instalaciones láser de la clase 2M: • Etiqueta indicador para marcar la abertura por la que se emite la radiación (etiqueta de abertura)
	Etiqueta, exigidas según DIN EN 60825-1 para las instalaciones láser de la clase 2M. Pegado al estuche del equipo.
Equipo láser cl. 2M handylaser trion Typ: 5650 IP 21 Pmax: 10 mW λ: 655 nm Corriente: 3x1,2 V NiMH AA acumulador No.: REIMERS & JANSSEN GmbH Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania	Placa de identificación con datos sobre la capacidad del láser, longitud de ondas y datos técnicos

Posición de los rótulos



Conexiones y elementos de función





Indicaciones (LED, Pantalla)

Tecla	**Función**
O/I	Separación del corriente, requerido para cargar. **interruptor**
ON/OFF	Conectar/desconectar y selección de las dos rangas de frecuencias (NOGIER/BAHR)
Start/ Stop	Enciende/apaga el láser con máxima potencia, apaga automático después 40 seg..
Start/reduced/Stop	Enciende/apaga el láser con 5 mW potencia, apaga automáticamente después 40 sec..
Select	Continuo "-" o pulsado (modulación A-G y 1-7)
LED	**Sentido**
L1	Haz piloto brilla cuando se tecla Start/Stop o Start/reduced/Stop.
L2	Brilla intermitante para 2 segundos antes de iniciarse la irradiación del haz láser y después se activará a continuación.
Pantalla	Indica la frecuencia o rayo continuo (-), correcta potencia
●	Punto al rincón de la derecha brilla intermitante: Capacidad de las pilas esta demasiado bajo. Brilla constante: Potencia 5 mW
LED barra	Indica el nivel de la conductividad de la piel.

Puesta en marcha

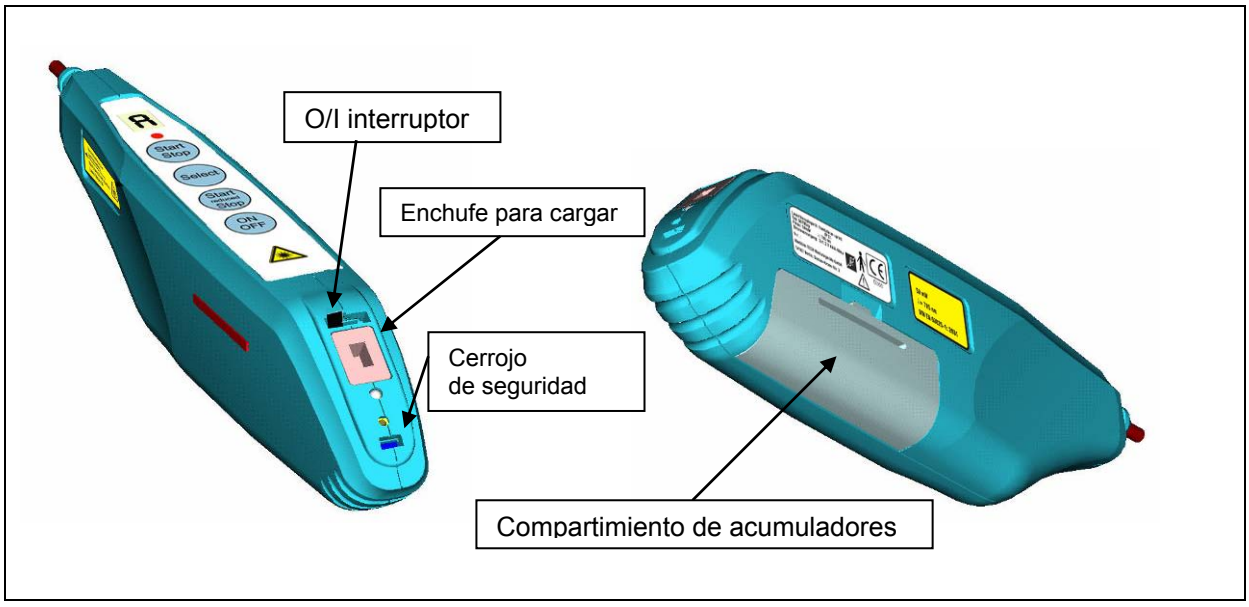
1. Poner las pilas al compartimiento. Polo + da a la frente.

2. Poner el interruptor O/I a la izquierda.

3. Cerrojo de seguridad
Para la protección contra el uso indebido el handylaser trion está dotado con un cerrojo de seguridad. Introducirlo a la enchufe.

Indicación de la batería

En la parte inferior derecha de la pantalla se encuentra un diodo luminoso, el cual reluce intermitente cuando las pilas están descargadas (abajo 3 V). Rayo piloto, diodos de control del láser
Si la punta de salida del Handylaser trion se sostiene 30mm sobre la superficie a irradiar y se activa el rayo láser, entonces el rayo piloto LED, iluminado de rojo, marca el punto de contacto del rayo láser ya dos segundos antes del rayo láser mediante una mancha luminosa. El diodo de control del láser en el panel de control se ilumina, si el rayo láser es activo.



Importante:

<u>Nunca use pilas secas,</u>
<u>siempre use NiCd o NIMH pilas recargables</u>.

Manejo del handylaser trion

El manejo del handylaser trion es muy sencillo.

1. Presiona la tecla **ON/OFF**.
La pantalla indica una línea "-" (rayo continuo).

2. Presiona la tecla **SELECT** para alcanzar los frecuencias
de NOGIER **-, A´, B´, C´, D´, E´, F´, G´**.

Presiona la tecla **ON/OFF** otra vez para alcanzar la rango de los frecuencias de BAHR. Con la tecla **SELECT** se alcanza a **- , 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7**.

3.1 Enciende el láser con la tecla **Start/Stop.**

Importante: La potencia esta al máximo*.*

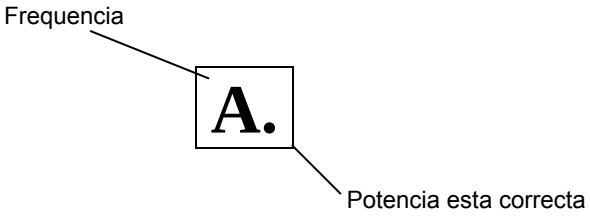
Duración: 40 segundas, apaga automáticamente. Con 50 mW, se suministra 2 Joule (rayo continuo) 1 Joule con frecuencia.

3.2 Enciende el láser con la tecla **Start/reduced/Stop**

Importante: La potencia esta limitada a 5 mW *especialmente para ejecutar el RAC.*

Duración: 40 segundas, apaga automáticamente.

La pantalla durante la terapia:



Avisos de control

Lámparas de aviso
L1/L2 indican cuando el láser esta activado.

Control de potencia
L2 brillar intermitante para 2 segundos antes de iniciarse la irradiación del haz láser y después se activará a continuación.
L2 apaga cuando el láser no alcanza la potencia correcta.

Punto al rincón de la derecha de la pantalla brilla constante: Potencia de 5 mW.

Control acústico
Tan pronto como se haya activado el láser se escucha una breve señal acústico con intervalo de cinco segundos. El apago del láser se confirma mediante un tono más largo.

Cargar los acumuladores
El punto en la pantalla suministran información sobre el estado de la carga de la batería. Cuando la batería se debe cargar se brilla intermitante.

Para cargar las pilas se debe conectar el conexión del cargador **Ansmann Traveller** al enchufe en la placa trasera; colocar el interruptor O/I a la derecha y conectar la fuente de alimentación a la red.

Datos de carga
Alimentación: ANSMANN ACS 100 Traveller
Baterías: 3x AA, 1,2 V Tipo de batería: NIMH
Modo de cargar 1: Quick-Charge, 2: Pre-Charge, 3: Re-Charge
Criterio para una carga completa: 50-75% de la capacidad de la batería.
Capacidad máx. de los ciclos de carga: aprox. 300-1000 (según batería).
Tiempo de carga máx.: 2.5 h
Tiempo de carga mín.: 0.5 h, tiempo de carga en caso de batería descargada completamente aprox. 2h

Utilizar como alimentación eléctrica para cargar el acumulador exclusivamente el dispositivo de alimentación Ansmann Traveller.

Importante:

Nunca use pilas secas,
siempre use NiCd o NIMH pilas recargables.

Diagnóstico

El handylaser trion dispone de posibilidades diagnósticos para:

buscar / medir puntos corporales y auricular
buscar / medir puntos neurales
ejecutar el diagnóstico RAC.

Los valores medidos electrónicamente aparecen en la barra de LED. Además suena una señal acústica, cuya altura del sonido se incrementa al aumentar el valor de conductividad (alto valor= punto).

La medición tiene lugar mediante la colocación directa del dispositivo de medición sobre la piel del probando, el cual sostiene a la vez el electrodo de mano.
El cable del electrodo de mano tiene que conectado al enchufe del aparato.

La búsqueda de puntos consiste en el hecho de que los valores de conductividad están distribuidos de manera diferente a nivel local a lo largo de la superficie de la piel. Tener en cuenta que el proceso de búsqueda siempre requiere una cierta medida de práctica y de rutina.
El punto que se busca es aquel, el cual se desvía de la piel normal por un mayor valor de conductividad eléctrico.

Observe

1. Presión aplicación constante
Tener en cuenta condiciones de medición constantes como la presión de aplicación constante

2. Condición de la piel. Individualidad
La piel no debe estar demasiado seca, ni demasiado húmeda ni con demasiadas callosidades. Cada persona posee una piel individual, no todas las pieles son igual de aptas para la búsqueda electrónica.

Medicina veterinaria contacto con la piel
Debido a que los animales no pueden sostener un electrodo manual es necesario que el usuario sostenga el electrodo manual (ó mejor dicho el dispositivo de contacto) y luego tocar al animal en un sitio libre de piel (por ejemplo en la parte interior de la oreja), para que se cierre el circuito de energía para el diagnóstico.

Capuchon

Los capuchones están entornillados en la parte delantera del aparato. Según campo de aplicación (punto o superficie) se escoge el capuchon. El dispositivo de la lente no focaliza el rayo sino sirve para evitar que el diodo de láser se contamine por el contacto con la piel.

Aplicación

No. 520 Aplicador dental para radiar la cavidad bucal y faríngea

El capuchon debe ser desinfectados después de la terapia, respectivamente antes de cada terapia.

Limpiezas/desinfección de las piezas de la caja

Favor tener en cuenta que para la limpieza regular de los componentes plásticos se utilicen limpiadores para plásticos, jabón o alcohol. No se deben utilizar agentes fuertes o ácidos (por ejemplo acetona). Hay que evitar que humedad entre en la caja. La desinfección puede efectuarse con desinfectantes tradicionales. Se limpia el aparato con un trapo suave, el cual se impregnó previamente con un desinfectante suave, recomendado por un instituto reconocido (por ejemplo una solución acuosa al 50% de isopropanol).

De ninguna manera, el aparato debe enjuagarse con desinfectantes o tratarse con disolventes.

Limpiezas/desinfección/esterilización de los aplicadores (capuchones)

Antes de cada tratamiento de un paciente, los aplicadores deben ser limpiados separadamente del pistilo del láser, desinfectados y, hasta que sea necesario, esterilizados.
Esteriliza en autoclave bajo 136°C/2.2 bar. Duración por lo menos 18 minutos.
Ciclo de secado máximo 136°C. Duración máximo 30 minutos.

Mantenimiento/calibración

El dispositivo Handylaser trion no contiene en su interior elementos o módulos a los cuales se les debe se les debe prestar algún servicios de mantenimiento. Por consiguiente, no existe motivo alguno para abrir su caja. Para cumplir con los requerimientos de la norma DIN EN 60825-1 “Seguridad de los productos láser” y en conformidad con el reglamento para usuarios, anexo a la Ley sobre productos médicos, el aparato debe ser inspecionado y recalibrado por el fabricante al menos una vez al año (control de seguridad técnica). Para tal fin, favor de enviar el aparato al fabricante.

Eliminación

Debido al peligro de la radiación láser, el Handylaser trion no debe ser desechado como cualquier chatarra electrónica común. El aparato tiene que ser devuelto al fabricante para que éste lo haga inutilizable y lo neutralice.

Garantía

El fabricante cubre una garantía de 24 meses. El asume la responsabilidad por las propiedades del Handylaser trion, garantizadas en las instrucciones de operación, en caso de lel aparato haya sido operado según las instrucciones del manual y con el debido cuidado.

Nuevas configuraciones, calibraciones, servicios de mantenimiento y reparaciones únicamente deben realizarse por el fabricante o un taller autorizado, de lo contrario, la garantía caduca. Manipulaciones por terceros no autorizados resultan en la pérdida del derecho de garantía.
El fabricante garantiza recambios para una periodo de 10 años después la fecha de la compra.

Electromagnetic compatibility - Warning instructions

Precautionary measures
There are special precautionary measures for medical electric devices as fare as electromagnetic compatibility is concerned. This device may be used only for the purpose described in the manual, set up and put into operation according to the notes for electromagnetic compatibility.
Influence of mobile and portable communication equipment
High-frequency energy radiation from mobile communication equipment may influence on the operation of the medical electric device. It is not allowed to use those devices (for instance mobile phones and GSM telephones) close to the medical electric device.

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic radiation

The laser device is designed for the operation only with original accessories in ambient conditions indicated below. Client and user have to make sure that the device is operated in such ambient conditions.

Radiated disturbance measurements	Conformity	Electromagnetic ambient conditions - guideline
HF-radiation to CICPR 11	Group 1	The laser device uses HF-energy only for its internal function. Therefore HF radiation is very low. The influence on neighbouring electric devices is unlikely...
HF-radiation to CICPR 11	Class B	The laser device may be used in all kinds of buildings, including residential buildings and those directly connected to mains for the public supply which are also servicing buildings used for residential purposes.
Radiation of harmonic oscillation according to EC 61000-3-2	Confirmar	
Radiation of voltage variations/ Flicker effect according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

Immunity tests	IEC 60601-Test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
Discharge of static electricity (ESD)according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	conforms	The floor should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material the relative humidity should be minimum 30%
Fast transient electric disturbance variable / Bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for network leads ± 1 kV for input and output leads	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Impulse voltage (Surges) according to IEC 61000-4-5	± 1 kV opposed mode voltage ± 2 kV common mode voltage	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip of U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 periods < 5% U_T (> 95% dip of U_T) for 5 s	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions. If the user wants to continue operation in case of an interrupted energy supply it is recommended to feed the laser device from a system without interruption or a battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	conforms	Magnetic fields at mains frequency should have the typical values for business and hospital ambient conditions.

Note: U_T - alternating voltage mains before the application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity – for the laser device without life supporting function

Immunity tests	IEC 60601-test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
HF-disturbance variables (transmission) according to IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz up to 80 MH	conforms	Portable and mobile radio sets must not be operated in a distance to the laser device and the leads less than the recommended protective distance what was calculated according to the equation for the transmission frequency. Recommended protective distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz up to 800 MHz
HF-disturbance variables (radiation) according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz up to 2,5 GHz	conforms	$d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz up to 2,5 GHz with P as power rating of the transmitter in Watt (W) according to data from the manufacturer of the transmitter and as recommended protective distance in meter (m). According to a local [a] investigation the field intensity for all frequencies of immobile radio transmitters should be less than the conformity level[b]. Interference is possible in the surroundings of devices carrying the following signs.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied.
Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.

[a] It is not possible to predict theoretically the field strength of immobile transmitters like base stations of mobile phones and mobile land radio sets, amateur radio stations, AM and FM television and radio broadcasting transmitters. In order to determine electromagnetic ambient conditions with regard to immobile transmitters a study of the location should be taken into consideration. If the field strength measured in the place where the laser device is operated exceeds the above mentioned conformity level the laser device should be watched to proof its function in accordance to the requirements. Unusual performance data may require additional measures, for instance change of orientation or different location of the laser device.

[b] Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device without life supporting function

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device			
The laser device is designed for the operation in electromagnetic ambient conditions where HF-disturbance variables are controlled. Client or user of the laser device can help to avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF-telecommunication devices (transmitters) and the laser device as indicated below, dependent on the power output of the communication device.			
Power rating of the transmitter W	**Protective distance dependent on the transmitting frequency m**		
	150 kHz up to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz up to 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz up to 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
If the maximum power rating for certain transmitters is not given in the above table the recommended protective distance d in metres (m) can be determined by using the equation indicated in the respective column, where P is the maximum power rating of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.			

Fabricante/Desarrollo/Servicio

REIMERS & JANSSEN GmbH
Tecnología – Medical - Láser

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003